

Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid **MÄNNLICHE PATIENTEN**

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid



WARNHINWEIS:

Pomalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Pomalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Pomalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Risikoauflärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Dieses Dokument entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.





Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid
MÄNNLICHE PATIENTEN



Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid
MÄNNLICHE PATIENTEN

WICHTIGE AUFKLÄRUNGSPUNKTE FÜR DEN ARZT	
Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten. Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch¹ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie 	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen.	erledigt <input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht.	bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Spermia zu spenden.	erledigt <input type="checkbox"/>

WICHTIGE AUFKLÄRUNGSPUNKTE FÜR DEN ARZT	
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/>

AUSHÄNDIGEN DER PATIENTENINFORMATIONSMATERIALIEN POMALIDOMID	
Übergeben Sie Ihrer Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten“ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ 	erledigt <input type="checkbox"/>

BESTÄTIGUNG DER GETROFFENEN SICHERHEITSMASSNAHMEN AUF DEM SONDERREZEPT	
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt <input type="checkbox"/>

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

BESTÄTIGUNG DES PATIENTEN	
Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.	
Vorname(n) des Patienten	Nachname des Patienten
Geburtsdatum TT/MM/JJJJ	
Datum der Aufklärung TT/MM/JJJJ	Unterschrift des Patienten

BESTÄTIGUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES	
Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.	
Vorname(n) des Arztes	Nachname des Arztes
Datum TT/MM/JJJJ	Unterschrift des verschreibenden Arztes

¹ Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

Leer- seite